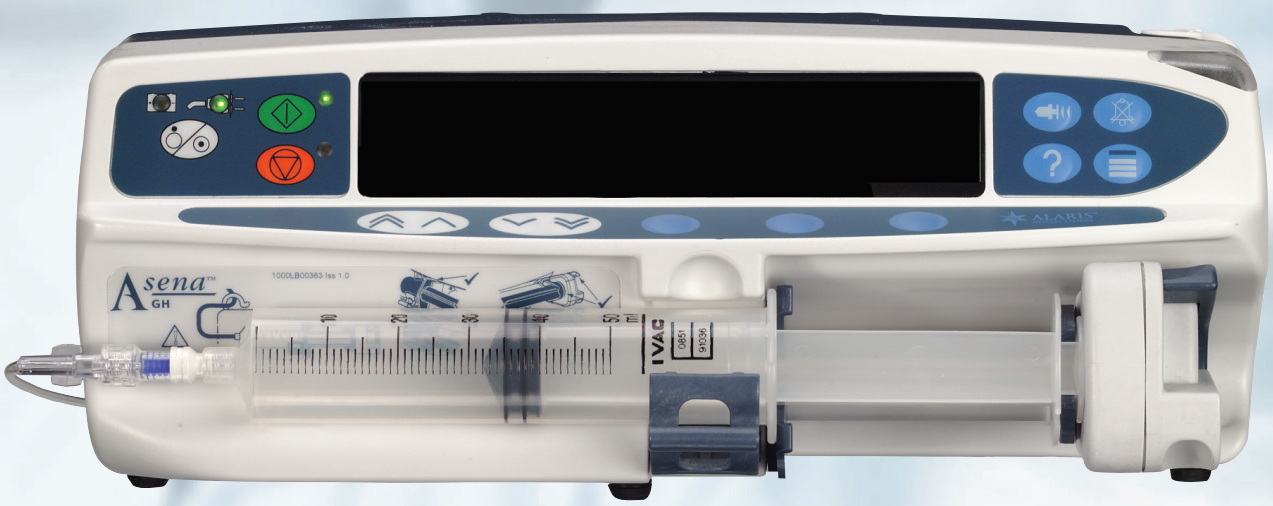
ALARIS®
MEDICAL SYSTEMS

Asena™ GH

Pompa Siringa Asena™ GH - Un componente del sistema per infusione Asena™

Istruzioni per l'uso - IT



Indice

Pagina

- *Introduzione 1*
- *Caratteristiche della pompa a siringa Asena™ GH . . . . . 2 - 3*
- *Precauzioni di esercizio 4*
- *Preparazione all'impiego 5*
- *Caratteristiche base . . . . . 6 - 7*
- *Allarmi e avvertimenti 8*
- *Opzioni della configurazione . . . . . 9 - 10*
- *Dati tecnici . . . . . 12 - 13*
- *Accessori Compatibili 10-11*
- *Manutenzione 14*
- *Limiti pressione di occlusione 15*
- *Procedure di verifica 16*
- *Funzione RS232 / Chiamata infermiere 16*
- *Curve di avvio e curve a tromba 17*
- *Indirizzi dei Centri di assistenza 18*
- *Garanzia 19*
- *CE Dichiarazione di Conformità 19*
- *Pompe, accessori e pezzi di ricambio 20*

Introduzione

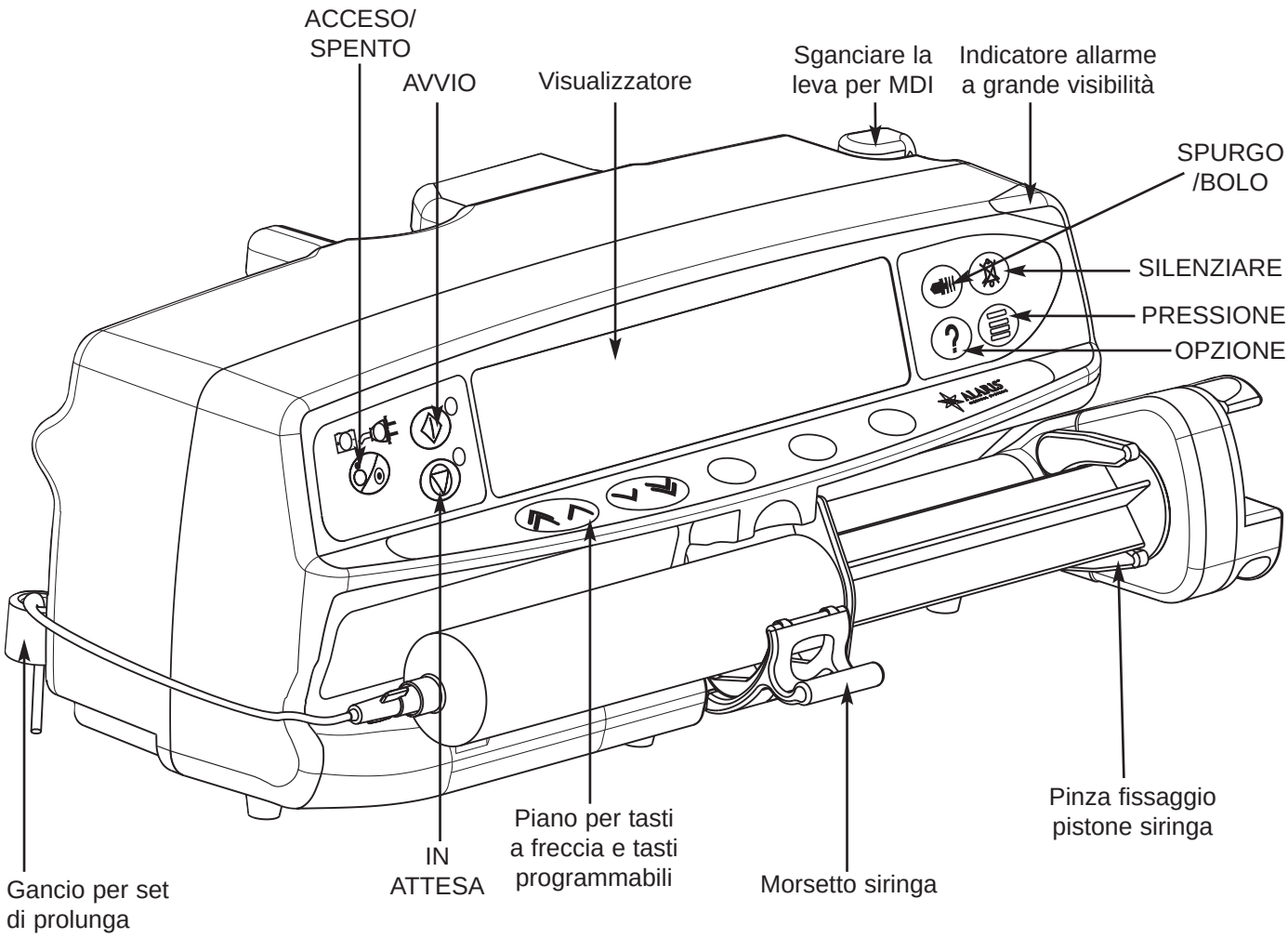
La Asena™ GH di ALARIS® è una pompa per siringa dalle rilevanti caratteristiche tecniche, adatta per la somministrazione sia di terapie critiche sia in generale di infusioni.

La pompa a siringa Asena™ GH è compatibile con una vasta gamma di siringhe Luer-Lok usa-e-getta di tipo standard. Può montare siringhe di misura da 5 ml a 50 ml. Ved. pagina 11 / 12 per i dati tecnici.

- ***Semplice da impostare e facile da usare.***
- ***Grande visualizzatore formato grafici.***
- ***Interfaccia Dispositivo Medico (MDI) - un meccanismo di fissaggio esclusivo.***
- ***Campo portata da 0,1 a 1200 ml/h.***
- ***Funzionamento della pompa con registrazione degli eventi.***
- ***Interfaccia comunicazioni e chiamata infermiere di tipo avanzato.***
- ***Possibilità di configurare il nome dei farmaci.***

Visitateci in internet: **www.alarismed.com**

Caratteristiche di Asena™ GH di ALARIS® - Vista frontale



Controlli e indicatori

ACCESO/SPENTO - Premere una volta per accendere la pompa (ON). Premere e tenere abbassato per 3 secondi per spegnere la pompa (OFF).

Pulsante di AVVIO - Premere per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia durante l'infusione.

Pulsante IN ATTESA - Premere per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è IN ATTESA.

SILENZIARE - Tenere premuto il pulsante di silenziamento allarmi per 2 minuti. Premerlo e tenerlo premuto fino a quando il dispositivo non emette 3 bip durante un intervallo di silenzio di 15 minuti.

SPURGO/BOLO - Premere questo pulsante per poter utilizzare i soft key **SPURGO** o **BOLO**. Per mettere in funzione il dispositivo premere e tenere premuto il soft key. **SPURGO** il set di prolunga durante la fase di impostazione. Pompa in attesa, set di prolunga non collegato al paziente, VI (Volume Infuso) non aggiunto. **BOLO** somministrato a velocità sostenuta. Pompa in fase di infusione, set di prolunga collegato al paziente, VI aggiunto.

Pulsante OPZIONE - Premere per accedere alle caratteristiche opzionali (ved. pag. 6).

PRESSIONE - Usare questo pulsante per visualizzare la pressione di pompaggio e il livello dell'allarme.

FRECCE - Doppie o singola per aumentare/diminuire più o meno velocemente i valori indicati sul visualizzatore principale. Definite anche tasti portata.

TASTI PROGRAMMABILI (vuoti) - Usarli in associazione ai messaggi che appaiono sul visualizzatore.

BATTERIA - Quando è illuminato, la pompa sta funzionando tramite la batteria interna. Quando lampeggia, la carica della batteria è bassa, con restanti meno di 30 minuti di uso.

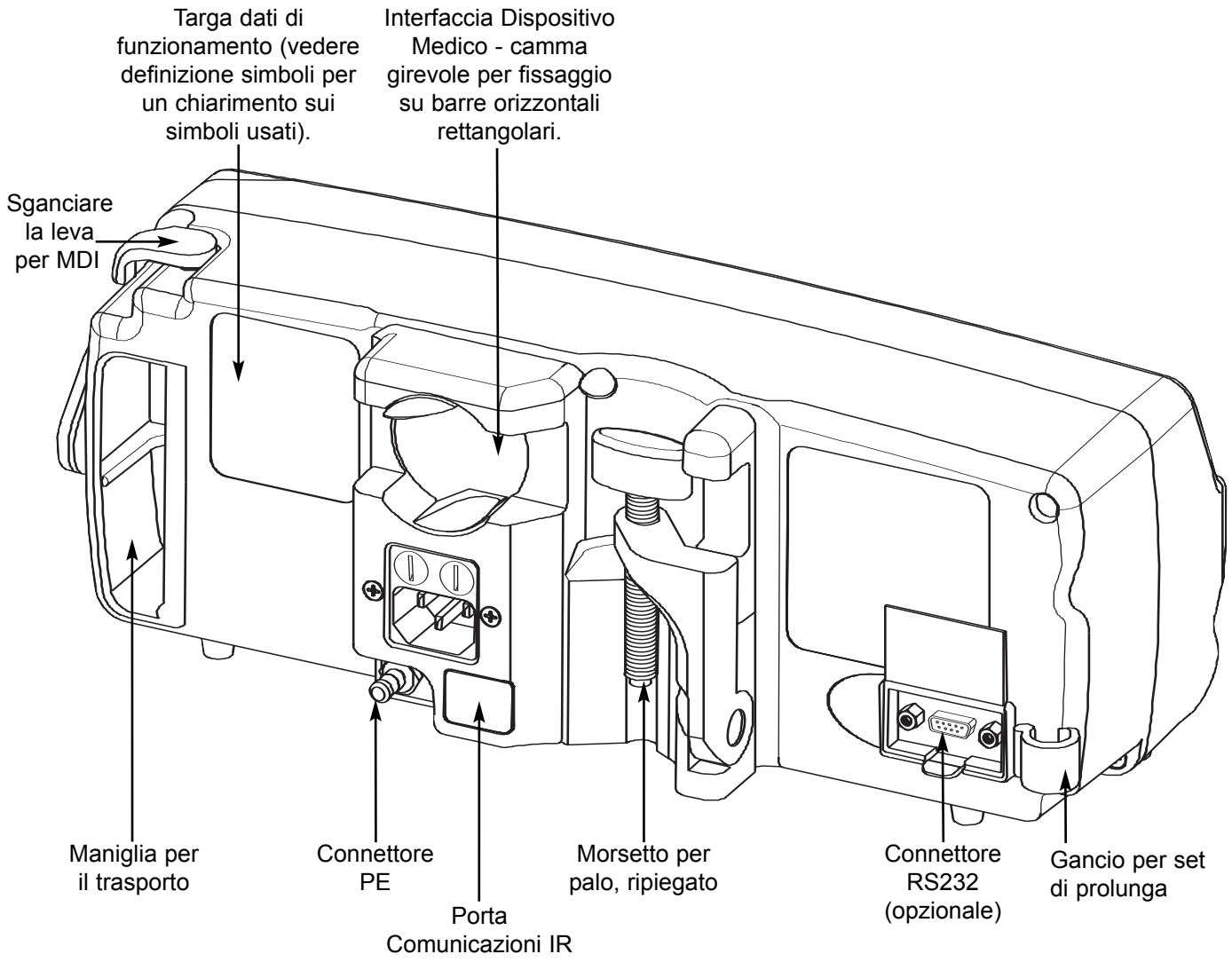
ALIMENTAZIONE IN C.A. - Quando è illuminato, l'apparecchio è collegato ad una sorgente di alimentazione in c.a. e la batteria si sta caricando.

00:00

VISUALIZZATORE TEMPO RESTANTE - Indica quanto tempo resta prima di dover sostituire la siringa.

ICONA BATTERIA - Indica il livello di carica della batteria e quindi quando è necessario ricaricarla.

Caratteristiche di Asena™ GH di ALARIS® - Vista posteriore


Targa dati di funzionamento (vedere definizione simboli per un chiarimento sui simboli usati).
Interfaccia Dispositivo Medico - camma girevole per fissaggio su barre orizzontali rettangolari.
Sganciare la leva per MDI
Maniglia per il trasporto
Connettore PE
Porta Comunicazioni IR
Morsetto per palo, ripiegato
Connettore RS232 (opzionale)
Gancio per set di prolunga

Guida per un rapido inizio

1. Premere per accendere la pompa.
2. **CANCELLA CONFIGURAZIONE?** - **NO** mantiene i dati precedenti. **SI** elimina i dati precedenti.
3. Caricare la siringa.
4. Verificare le giuste dimensioni e la marca della siringa.

Se è stata abilitata l'opzione SPURGO SIRINGA, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo ed è quindi possibile procedere allo spurgo del set secondo necessità.

5. PORTATA INFUSIONE - Modificare la portata, se necessario, mediante ⩓/⩔.
6. SPURGO - Premere seguito dal tasto programmabile **SPURGO**.
7. Connettere il set al paziente.
8. INIZIO - Premere .

Definizione dei simboli

Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)

Connettore per equalizzazione potenziale

Connettore RS232/Chiamata infermiere (opzionale)

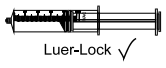
Apparecchiatura di tipo CF (grado di protezione da scossa elettrica)

IPX1 ***Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.***

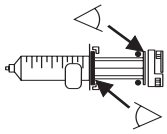
Corrente alternata

CE 0086 ***Il dispositivo soddisfa le prescrizioni della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. Registrato con il marchio CE.***

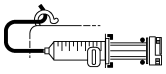
Data di fabbricazione



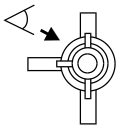
Questa pompa per siringa ALARIS® è stata calibrata per essere impiegata con siringhe usa-e-getta. Per garantire un funzionamento corretto e preciso, utilizzare solo siringhe Luer-Lock in 3 pezzi specificate sulla pompa o descritte nel presente manuale. L'uso di siringhe o di sistemi di somministrazione non conformi a specifica può danneggiare la funzionalità della pompa e ridurre la precisione dell'infusione.



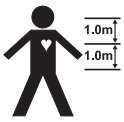
Flusso incontrollato o sifonaggio possono aver luogo se la siringa è stata installata sulla pompa in modo non corretto oppure se è stata rimossa dalla pompa prima di avere opportunamente isolato il tubo di prolunga dal paziente. Per isolare, può essere necessario chiudere un rubinetto sul tubo collegato al paziente o avvalersi di un morsetto arrestaflusso.



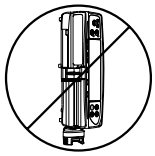
Fissare il tubo di somministrazione alla pompa infilandolo nell'apposito gancio, predisposto sul retro della pompa stessa. Si è in tal modo protetti nell'eventualità in cui la siringa si dovesse accidentalmente staccare dalla pompa.



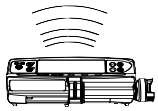
Il combinare diversi apparecchi e/o strumenti con sistemi di somministrazione e altre tubazioni, p. es. su un rubinetto a 3 vie, può influire negativamente sulle prestazioni della pompa e la si deve pertanto sottoporre a stretto monitoraggio.



La pompa deve essere montata alla distanza massima di 1,0 m al di sopra o al di sotto del cuore del paziente. Il monitoraggio della pressione nel set di prolunga è particolarmente preciso quando la pompa si trova in corrispondenza del livello del cuore dei pazienti. Non montare la pompa in posizione verticale con la siringa rivolta verso l'alto, poiché ciò potrebbe causare un'infusione dell'aria eventualmente presente nella siringa. Per impedire l'ingresso dell'aria, l'utente deve monitorizzare regolarmente il procedere dell'infusione, le connessioni di siringa, tubo di prolunga e paziente e seguire la procedura di adescamento descritta in questo manuale.

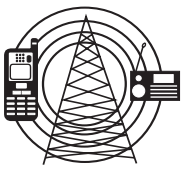


Questo è un dispositivo a pressione positiva, concepito per garantire una somministrazione di liquidi molto precisa, con compensazione automatica della resistenza incontrata nel sistema di infusione.



Il sistema di allarme della pressione di pompaggio non è concepito per rivelare o per offrire protezione in condizioni di infiltrazione, che possono verificarsi alle basse pressioni.

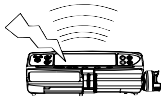
Parecchie delle condizioni di allarme rivelate da questa pompa interrompono l'infusione, generano allarmi sonori e illuminano appositi indicatori. Gli utenti devono effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo correttamente e non vi sia segnalazione di allarme.



Questo strumento è protetto contro gli effetti di interferenza esterna, incluse le emissioni di radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e la scarica elettrostatica (p. es. quelli generati da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, da grandi motori, da radio portatili, da telefoni cellulari, ecc.).

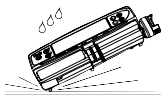
Quando si utilizza un qualsiasi dispositivo di infusione unitamente ad altri strumenti che richiedono accesso vascolare, si consiglia di prestare particolare attenzione. Una sostanziale variazione di pressione all'interno del sistema vascolare locale indotta da strumenti di questo tipo può essere responsabile di una errata somministrazione di farmaci o liquidi.

Questi strumenti vengono generalmente utilizzati durante la dialisi, interventi di bypass o applicazioni cardiache assistite.



In talune circostanze l'unità può essere esposta ad una scarica elettrostatica superiore a 15 kV. A livelli di controllo inferiori a detti valori, l'apparecchio funziona normalmente. In rare circostanze l'unità può essere esposta a radiazione di radiofrequenza superiore al livello di 10 V/m. In caso di una tale interferenza esterna, l'unità si ferma o effettua un ripristino (l'allarme di richiamo scatta dopo due minuti). Se si dovessero verificare condizioni di falso allarme, procedere eliminando la causa dell'interferenza oppure regolando l'infusione in altro modo.

Questa unità emette un certo livello di radiazione elettromagnetica, compreso entro i livelli specificati dalle IEC 60601-2-24 e IEC60601-1-2: 1993. Se, ciononostante, l'unità dovesse interagire con altre apparecchiature, si devono adottare le misure necessarie a minimizzarne gli effetti, p. es. spostando la pompa o posizionandola in altro modo.



Se questo strumento dovesse cadere, essere esposto a eccessiva umidità o alta temperatura o se si avesse altrimenti il sospetto che sia stato danneggiato, toglierlo dal servizio e farlo ispezionare da un tecnico autorizzato all'assistenza. Quando si trasporta la pompa o la si ripone, usare laddove possibile la sua custodia di imballaggio originale e rispettare i dati di temperatura, umidità e pressione forniti a pagina 11 e sull'imballaggio esterno.

Vi è rischio di esplosione se lo strumento viene utilizzato in presenza di sostanze anestetiche infiammabili. Osservare la massima cautela e installare l'unità lontano da dette sorgenti di pericolo. Vi è rischio di scossa elettrica se si è aperto o tolto l'involucro dell'apparecchio. Fare effettuare tutte le operazioni di assistenza da personale autorizzato.

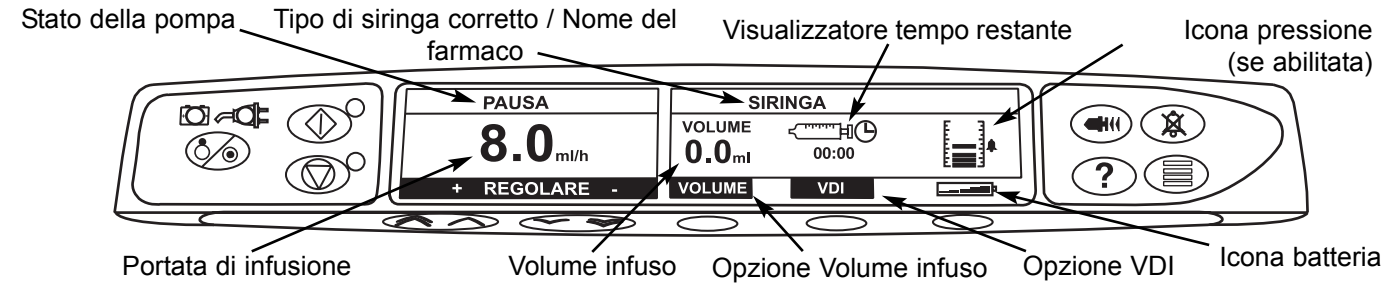
Per il collegamento ad una sorgente di alimentazione esterna, si deve utilizzare una linea di distribuzione a tre conduttori (positivo, neutro, terra). Se si hanno dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno dell'impianto o sulla sua installazione, far funzionare l'apparecchio a batteria.

Per questa pompa è disponibile un dettagliato manuale di assistenza tecnica. Il numero del componente è 1000SM00001.

Tutte le illustrazioni usate in questo manuale indicano impostazioni e valori tipici, che si possono utilizzare nel programmare le funzioni della pompa. Detti valori e impostazioni sono esclusivamente a scopo illustrativo. La gamma completa delle impostazioni e dei valori è riportata a pagina 11. Laddove citata, la portata minima di infusione si riferisce a una portata nominale di 1,0 ml/h e la portata di infusione intermedia si riferisce ad una portata nominale di 5,0 ml/h. La gamma completa delle portate di infusione è indicata a pagina 11.

Preparazione all'impiego

Panello frontale e visualizzatore principale



Installazione

Controllare che la pompa sia completa, non danneggiata e che il voltaggio indicato sulla piastra di base sia compatibile con la Vs. sorgente di alimentazione in c.a. La fornitura di questa pompa per siringa di ALARIS Medical Systems® comprende:

- ***Pompa per siringa Asena™ GH di ALARIS®***
- ***CD per supporto utente***
- ***Cavo di alimentazione per c.a. (se richiesto)***
- ***Imballo di protezione***

Collegare l'unità all'alimentazione in c.a. per 2½ ore, per garantire che la batteria interna sia completamente carica prima dell'uso.

Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, riporla nell'imballo originale e contattare un tecnico autorizzato all'assistenza, per i controlli del caso.

Il morsetto per palo è fornito montato sul retro dell'unità e garantisce un fissaggio sicuro ai pali verticali standard di sostegno dei dispositivi per somministrazione endovenosa, con diametro da 15 a 40 mm. Deve essere ripiegato in posizione di chiuso quando non è utilizzato.

Sul retro della pompa è prevista un'Interfaccia per Dispositivo Medico (MDI), usata per montare la pompa su barre rettangolari orizzontali, quali ad esempio il Asena™ Docking Station di ALARIS®. Tenendo la pompa in orizzontale, spingerla con decisione sulla barra. Accertarsi che la pompa si agganci in modo stabile alla barra stessa. Per staccare la pompa, spingere la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.

Importante: Non montare l'apparecchio con la presa di ingresso della c.a. o la siringa rivolti verso l'alto, poiché - in caso di fuoriuscita di un liquido sull'unità - ciò potrebbe comprometterne la sicurezza elettrica oppure causare l'infusione dell'aria eventualmente presente nella siringa.

L'apparecchio funziona automaticamente tramite la sua batteria interna se la pompa è accesa e non è collegata all'alimentazione in c.a.

Avviare la pompa

1. Collegare la pompa ad una sorgente di alimentazione in c.a. mediante il cavo apposito. Premere il pulsante . La pompa esegue una breve auto-verifica. Accertarsi che si verifichino due bip durante questo test. Controllare il motivo che compare sul display all'atto della verifica e accertarsi che non manchino delle righe colorate. Controllare infine che data ed ora visualizzate siano esatte.
2. **CANCELLA CONFIGURAZIONE?** - Rispondendo **NO** si mantiene tutta l'anamnesi precedente del paziente. **SI** azzera automaticamente l'anamnesi.
3. CARICARE SIRINGA - Caricare la siringa secondo la procedura descritta in questo manuale.
4. CONFERMARE SIRINGA - Controllare che tipo e misura della siringa che si vuole usare corrispondano a quanto visualizzato. Se necessario, il tipo di siringa può essere modificato premendo il pulsante **TIPO**. Premere **CONFERM.** quando sono visualizzati tipo e misura corretti.

Se è stata abilitata l'opzione SPURGO SIRINGA, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo ed è quindi possibile procedere allo spurgo del set secondo necessità.

5. PORTATA INFUSIONE - Controllare la portata indicata, se si sono mantenuti i vecchi dati del paziente, e modificarla, se necessario, mediante i tasti .
6. SPURGO (se necessario) - Premere il pulsante e poi premere e tenere abbassato il tasto programmabile **SPURGO** sino a quando il liquido fluisce e lo spurgo del tubo di prolunga della siringa è completo. Lasciare andare il tasto programmabile. Viene visualizzato il volume usato durante lo spurgo.
7. COLLEGARE AL PAZIENTE - Collegare il tubo di prolunga al catetere a permanenza del paziente.
8. INIZIO - Premere per iniziare l'operazione. Apparirà la scritta INFUSIONE sul visualizzatore. La luce GIALLA di ARRESTO sarà sostituita dalla luce lampeggiate VERDE di INIZIO, per indicare che la pompa è in funzione.

Caricare una siringa

Appoggiare la pompa su una superficie orizzontale stabile o fissarla come sopra descritto.

Preparare, caricare e adescare siringa e tubo di prolunga usa-e-getta, secondo le normali tecniche di asepsi.

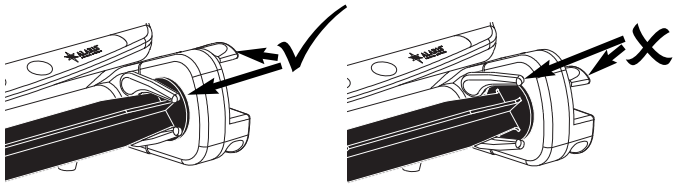
Importante: Usare esclusivamente una siringa del tipo indicato sulla pompa o in questo manuale. L'uso di una siringa di tipo non specificato potrebbe influire negativamente sulla precisione dell'infusione e sulle prestazioni della pompa.

Caricando inizialmente la siringa, tenere presente il volume del liquido contenuto nel tubo di prolunga e restante nella siringa alla fine dell'infusione, poiché questo „spazio morto" non viene infuso.

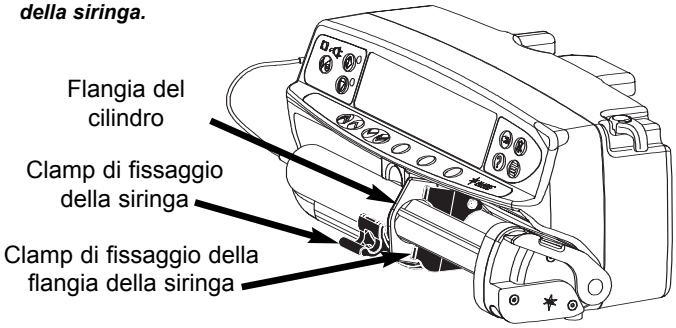
1. Premere l'una contro l'altra le impugnature sagomate sul portastantuffo e far scivolare il meccanismo verso destra. Spingere il morsetto della siringa in avanti e verso il basso.
2. Inserire la siringa, accertandosi che i bordi siano in posizione corretta nelle fessure del portasiringa.
3. Sollevare il morsetto della siringa sino a che si blocca sul cilindro della stessa.
4. Premere le impugnature sagomate sul portastantuffo e far scivolare il meccanismo verso sinistra sino a che raggiunge la fine dello stantuffo.
5. Rilasciare le impugnature sagomate. Accertarsi che le pinze dello stantuffo lo fissino in posizione e che le impugnature sagomate tornino nella posizione di partenza.

Importante: Fissare la linea d'infusione all'apposito gancio di supporto sul retro della pompa. Questo assicurerà una protezione contro l'accidentale disinserzione della siringa dalla pompa.

Importante: Accertarsi che entrambe le pinze dello stantuffo siano bloccate sul suo bordo e che l'impugnatura sagomata superiore sia tornata nella posizione originale.



Importante: Per garantire un corretto caricamento della siringa, posizionare la flangia del cilindro nello spazio compreso tra la clamp di fissaggio della siringa e la clamp di fissaggio della flangia della siringa. Questa è la posizione corretta a condizione che la siringa rimanga in posizione prima della chiusura della clamp di fissaggio della siringa.



Caratteristiche base

Infusione di bolo

La funzione di bolo può essere utilizzata all'inizio di un'infusione o nel corso della stessa.
Se il volume del bolo raggiunge il valore limite impostato, il bolo si ferma e la pompa continua a somministrare l'infusione secondo la portata impostata. Se si raggiunge il volume da infondere durante un bolo, suona l'allarme di „volume da infondere (VTBI) completo" e la pompa ritorna alla condizione precedente. Premere per fermare l'allarme oppure **ANNULLARE** per riscontrare l'allarme e continuare alla normale portata di infusione.

1. Durante l'infusione premere una volta il pulsante per visualizzare lo schermo di bolo.
2. Usare i tasti per impostare la dose di bolo desiderata.
3. Per somministrare il bolo, premere e tenere abbassato il tasto programmabile **BOLO**. Durante il bolo viene visualizzato il volume in corso di infusione.
4. Quando si è somministrato il bolo desiderato, rilasciare il tasto **BOLO**. Il volume di bolo viene sommato al volume totale infuso.

Importante: non si può somministrare un bolo o bolo automatico se si è attivato il blocco velocità, se questa funzione è disattivata nelle Opzioni generali oppure se si usa un Protocollo farmaco selezionato. Durante BOLO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Spurgo

Il pulsante di permette la somministrazione di un volume limitato di liquido per spurgare il tubo di prolunga prima di collegarlo al paziente o dopo aver sostituito la siringa.

1. Fermare la pompa e premere il pulsante .
2. Premere e tenere abbassato il tasto programmabile **SPURGO** sino a quando il liquido fluisce e lo spurgo del tubo di prolunga della siringa è completo. Il volume usato durante lo spurgo viene visualizzato, ma non viene aggiunto al volume infuso.
3. Quando lo spurgo è terminato, rilasciare il tasto **SPURGO**. Premere il tasto **USCIRE** per tornare al visualizzatore principale.

Importante: La pompa non effettua lo spurgo se si è attivato il blocco portata. Durante SPURGO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Volume da infondere (VDI/VTBI)

Questa opzione permette di impostare un volume specifico da infondere. È anche possibile impostare la portata alla fine di questo VTBI, a partire da arresto, KVO oppure infusione continua alla portata impostata.

1. Premere il tasto programmabile **VDI** per selezionare l'opzione 'volume da infondere'.
2. Inserire il volume da infondere mediante i tasti e premere il tasto programmabile **OK.**
3. Selezionare la portata alla fine del VTBI, usando i tasti per spostarsi tra le opzioni indicate sullo schermo. Il valore di default è ARRESTO.
4. Premere **OK** per inviare la portata e per uscire dal menu VTBI.

Livello pressione

1. Per controllare e regolare il livello della pressione premere il pulsante . Viene visualizzato un diagramma a barre che indica il livello di allarme della pressione e quello attuale.
2. Usare i tasti per aumentare o diminuire il livello di allarme. Il nuovo livello viene indicato sul visualizzatore.
3. Premere **USCIRE** per uscire dallo schermo.

Azzerare il volume

Questa opzione permette di azzerare il volume infuso.

1. Premere il tasto programmabile **VOLUME** per visualizzare l'opzione **CANCELL. VOLUME**.
2. Premere il tasto programmabile **SI** per cancellare il volume. Premere il tasto programmabile **NO** per conservare il volume.

Reset del volume infuso nell'opzione REGISTRO 24h.

Infusione del bolo in modalità "handsfree"

Importante: Se è stata configurata l'opzione di infusione del bolo "handsfree", questa funzione verrà annullata in seguito a qualsiasi interruzione nella somministrazione anche se la somministrazione del bolo è incompleta. Se è abilitata l'opzione di infusione del bolo "handsfree", viene visualizzata una schermata che consente di selezionare le opzioni di infusione del bolo "handsfree" o "hands on bolus".

1. Durante l'infusione premere il pulsante . Verrà visualizzata la schermata relativa all'opzione di infusione del bolo "handsfree".
2. Utilizzare i pulsanti per impostare la dose/il volume di bolo richiesti. Se necessario, premere il soft key **VELOCITA'** per regolare la velocità di somministrazione del bolo.
3. Premere una volta il soft key **BOLO** per dare inizio alla somministrazione del bolo. Il display visualizzerà la somministrazione del bolo in corso, il conto alla rovescia su schermo e il conto alla rovescia fino a zero prima dell'esaurimento del bolo.
   Una volta esaurito il bolo, la pompa ripristina automaticamente la velocità di infusione impostata.
4. Per terminare questa modalità di infusione del bolo, premere il soft key **USCIRE**.
5. Per terminare la somministrazione del bolo, premere il pulsante **STOP** STOP o il pulsante e premere il soft key **STOP**. In questo modo la somministrazione del bolo si interrompe e l'infusione procede alla velocità impostata.

? Nome farmaco

Questa opzione permette di selezionare un farmaco dai nomi dei farmaci impostati nella configurazione.

1. Premere il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare l'opzione **NOME FARMACO** mediante i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Premere **SI** per visionare la lista dei nomi dei farmaci. Selezionare il farmaco desiderato con i tasti e premere il tasto programmabile **OK**. Il nome del farmaco selezionato viene visualizzato.
4. Il nome del farmaco puó cancellato usando il tasto **CANC. NOME FARMACO**.

Blocco portata

La funzione di blocco della portata può essere attivata/disattivata nelle opzioni generali di questa pompa.
Quando si è impostata la portata dell'infusione e si è iniziata l'infusione stessa, il messaggio „blocco portata" compare nel menu opzioni.

1. Per selezionare la funzione di blocco della portata premere il tasto programmabile **SI**. Premere il tasto programmabile **NO** se non si vuole attivare detta funzione.

Quando è abilitato il blocco della velocità, non sono disponibili le seguenti opzioni:

- ***Modifica della velocità di infusione / titolazione***
- ***Bolo / spurgo***
- ***Spegnimento della pompa***
- ***VDI delle infusioni nel tempo.***

Per disattivare il blocco della portata, una volta selezionato:

1. Premere il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare l'opzione **SBLOCCO VELOCITA** mediante i tasti e premere il tasto programmabile **OK**.

? Registrazione su 24 ore

Questa opzione permette di rivedere la registrazione su 24 ore del volume infuso.

1. Premere il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare l'opzione **24H REG.** mediante i tasti ⩓/⩔ e premere il tasto programmabile **OK.**

Il display mostra il volume infuso all'ora. Il volume infuso indicato tra parentesi corrisponde al volume infuso totale dall'ultimo azzeramento del volume. Ved. esempio riportato di seguito:

07:48 - 08:00 4.34ml (4.34ml)
08:00 - 09:00 2.10ml (6.44ml)
09:00 - 10:00 2.10ml (8.54ml)
VOLUME AZZERATO

3. Premere il soft key **USCIRE** per chiudere il log.

? Impostare VTBI rispetto al tempo

Questa opzione permette di specificare il VTBI (volume da infondere) e la sua durata di somministrazione. Viene calcolata e visualizzata la portata, necessaria a somministrare il volume desiderato nel tempo specificato.

1. Interrompere l'infusione. Premere il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare l'opzione **SCEGLI VDI E TEMPO** mediante i tasti ⩓/⩔ e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Regolare il volume da infondere mediante i tasti ⩓/⩔. Quando si è raggiunto il volume desiderato, premere il tasto programmabile **OK**.
4. Inserire il tempo nel corso del quale il volume deve essere infuso. La portata dell'infusione viene calcolata automaticamente. Premere il tasto programmabile **OK** per inserire il valore.
5. Selezionare nella lista la portata alla fine di VTBI mediante i tasti ⩓/⩔ e premere il tasto programmabile **OK**. Il valore di default è ARRESTO.

Velocità di titolazione

Se è stata abilitata la funzione Velocità di titolazione è possibile regolare la velocità durante l'infusione:

1. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti ⩓/⩔. ***Sullo schermo lampeggia il messaggio < AVVIO PER CONFERMARE> e la pompa continua l'infusione alla velocità originale.***
2. Premere il pulsante ⏀ per confermare la nuova velocità di infusione e riprendere l'infusione.

Se la funzione Velocità di titolazione non è stata abilitata, è possibile regolare la velocità solo quando il dispositivo è in pausa:

1. Premere il pulsante ⏚ per mettere in pausa la pompa.
2. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti ⩓/⩔.
3. Premere il pulsante ⏀ per avviare l'infusione alla nuova velocità.

? Registrazione evento

Questa opzione permette di rivedere la registrazione dell'evento. Si puó attivare/disattivare questa opzione all'interno delle opzioni generali.

1. Premere il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare l'opzione **REGISTRO EVENTI** mediante i tasti ⩓/⩔ e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Far scorrere la registrazione mediante i tasti ⩓/⩔. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dalla registrazione.

Allarmi e avvertimenti

Gli allarmi consistono in una combinazione di allarme sonoro, di indicatore lampeggiante di allarme e di messaggio descrittivo sul visualizzatore.

1. Premere per primo il pulsante per silenziare l'allarme per un massimo di 2 minuti*. Controllare poi se sul visualizzatore è comparso un messaggio di allarme. Premere **ANNULLARE** per cancellare il messaggio di allarme.
2. Se l'infusione si è fermata, eliminare la causa dell'allarme e premere poi il pulsante per riprendere l'infusione.

Visualizzatore	*Descrizione*
INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	Il sistema di comando si è disinnestato durante l'esercizio. Controllare le impugnature sagomate e la posizione della siringa.
OCCLUSIONE	La pressione di pompaggio ha raggiunto il limite di allarme. Premere le impugnature sagomate sul portastantuffo, per sganciare il meccanismo di comando e ridurre l'eventuale pressione eccessiva nella siringa e nel tubo di collegamento al paziente. Accertare ed eliminare la causa del blocco nel sistema di comando, nella siringa o nel sistema di somministrazione, prima di riavviare l'infusione.
CONTROLLARE SIRINGA	Si è montata una siringa di misura sbagliata, la siringa non è stata posizionata correttamente oppure si è spostata durante l'esercizio. Controllare la posizione e la sistemazione della siringa.
BATTERIA SCARICA	Basso livello di carica della batteria, con restanti massimo 30 minuti di funzionamento. L'indicatore della carica della batteria lampeggia e dopo 30 minuti un allarme sonoro continuo indica che la batteria è esaurita. Ricollegare all'alimentazione in c.a. per continuare l'operazione e per ricaricare la batteria interna.
BATTERIA SCARICA	La batteria interna è scarica. Ricollegarla all'alimentazione in c.a.
PROSS FINE INFUSIONE	La pompa si sta approssimando alla fine dell'infusione. Per modificare l'orario in cui la pompa fa scattare l'allarme, vedere il capitolo „Opzioni generali" in questo manuale.
FINE INFUSIONE	La pompa ha raggiunto la fine dell'infusione. Rimane nella siringa un volume preimpostato, per minimizzare il rischio di infusione di bolle d'aria nel sistema. Per modificare questo valore, vedere il capitolo „Opzioni generali" in questo manuale.
REGOLALAZIONE NON CONFERMATA	La velocità di infusione è stata modificata, tuttavia non è stata confermata e sono trascorsi 2 minuti* senza che sia stata effettuata alcuna operazione. Premere il tasto per tacitare l'allarme, quindi premere **ANNULLARE** per cancellare questo messaggio e tacitare l'allarme. Controllare la velocità di infusione e confermarla premendo il pulsante oppure premere il pulsante per ripristinare la velocità precedente. Premere il pulsante per dare inizio all'infusione. (Questo allarme si attiva solo se è stata abilitata la velocità di titolazione).
VDI COMPLETATO	Il volume da infondere preimpostato è completo.
INTERRUZ ALIMENT	L'alimentazione in c.a. è stata staccata e la pompa sta funzionando per mezzo della batteria. Ricollegare all'alimentazione in c.a. o premere per silenziare l'allarme e continuare a funzionare per mezzo della batteria. L'allarme si cancella automaticamente se la pompa viene ricollegata in c.a.
INFUSIONE CONTINUA	
Errore	Il sistema di allarme ha identificato un errore interno di funzionamento. Annotare il codice di errore. Togliere l'apparecchio dal servizio e farlo controllare da un tecnico autorizzato all'assistenza.
ATTENZIONE (con "3 bip")	Suonano 3 bip se l'apparecchio è stato lasciato **ON** per più di 2 minuti* (definito **RICHIAMO** nella registrazione), senza aver fatto ripartire la pompa. Premere per silenziare l'allarme per altri 2 minuti*. Oppure premere e tenere abbassato sino a che suonano 3 bip in successione, in questo modo l'allarme di avvertimento viene messo in standby per 15 minuti.

Colore Indicatore D'allarme	*Allarme Indicato*
GIALLO	INTERRUZ ALIMENT; PROSS FINE INFUSIONE; VDI COMPLETATO (KVO o CONTINUA); REGOLALAZIONE NON CONFERMATA; BATTERIA SCARICA; ATTENZIONE.
ROSSO	Tutti gli Altri.

*Configurazione opzionale.

Opzioni della configurazione

Questo menu comprende una lista di opzioni configurabili dall'utente.

1. Spegnere la pompa (OFF).
2. Tenendo premuto il pulsant ⏀ accendere la pompa (ON).
3. Sul visualizzatore principale compare "**000**". Inserire il codice di accesso delle opzioni della configurazione per mezzo dei tasti ⩓⩔/⩖⩗, premere **PROSSIMO** per spostarsi tra le cifre. Una lista completa dei codici di accesso è riportata nel Manuale tecnico di servizio.
4. Quando tutto il codice compare sullo schermo, premere **OK** per inviare. Viene visualizzato il menu "Opzioni della configurazione".

Opzioni generali

1. Selezionare **OPZIONI GENERALI** nel menu mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Selezionare l'opzione che si desidera attivare/disattivare o modificare e premere il tasto programmabile **MODIFIC.**.
3. Quando si sono effettuate tutte le modifiche desiderate, premere il tasto programmabile **OK.**
4. Selezionare la successiva opzione di configurazione nel menu oppure spegnere la pompa e rimetterla in funzione, come del caso.

CHIAM INFERM COLLEG. - Abilita la chiamata infermiere (se installato).
CHIAM INFERM INVERT. - Se abilitata, l'uscita della chiamata infermiere è invertita.
RS232 SELEZIONATA - Attiva la comunicazione RS232 sulla pompa (se installata).
PREALLARM FINE INFUS - Imposta o il livello dell'avvertimento di NEOI, espresso in percentuale del tempo che rimane sino alla fine dell'infusione o il 10% del volume della siringa, comunque il valore più piccolo.
PUNTO FINE INFUSIONE - Impostazione del punto di fine infusione.
KVO A FINE INFUSIONE - Se attivato, al raggiungimento di EOI (fine infusione) la pompa si mette a funzionare alla portata KVO (mantenimento accesso venoso).
VELOCITA' KVO - Imposta la portata di mantenimento dell'accesso venoso (KVO), a cui la pompa funziona se si è attivato KVO a EOI.
ARRETRAMENTO - Se attivata, in caso di occlusione il motore inverte per alleggerire la pressione nel tubo.
SALVA IMPOSTAZIONE - Quando disabilitate, le informazioni relative all'infusione vengono cancellate al momento dell'accensione.
BLOCCO VELOC. - Se attivato, la portata può essere bloccata per evitare modifiche indesiderate della portata di infusione impostata.
MODO SILENZIOSO - Se attivata, i "bip" dei pulsanti sono silenziati.
ASSENZA ELETTRICITÀ - Se attivato, l'allarme di interruzione della c.a. suona quando si stacca l'alimentazione.
REGOLAZ. VELOCITA' - Se attivata, si può modificare la portata mentre la pompa sta effettuando l'infusione.
DISPLAY PRESSIONE - Attiva / disattiva l'icona della pressione sul visualizzatore principale.
LIMITE PRESSIONE - Imposta il massimo valore di pressione.
ALLARME OCCLUSIONE - Imposta il livello di default dell'allarme di occlusione.
MAX VELOCITÀ - Imposta il valore massimo della portata di infusione.
VELOCITÀ DI SPURGO - Imposta la portata di spurgo.
VOLUME LIMITE SPURGO - Imposta il volume di spurgo massimo ammissibile.
SPURGO SIRINGA - Richiesta di spurgo della siringa dopo la conferma.
BOLO - Attiva / disattiva la funzione di bolo.
BOLO DEFAULT - Imposta il valore di default della portata di bolo.
MAX VELOCITA' BOLO - Imposta il valore massimo della portata di bolo.
LIMITE VOLUME BOLO - Imposta il volume di bolo massimo ammissibile.
BOLO MANUALE - Il volume infuso incrementerà se il cursore viene avanzato manualmente e la siringa rimane in posizione
TEMPO DI RICHIAMO - Regola il momento in cui la pompa emette l'allarme con comando call back.
VDI CANC. VELOCITA' - La velocità risulterà impostata sullo zero quando il VDI è stato impostato per fermarsi come velocità finale.
MOSTRA REG. EVENTI - Attiva / disattiva la registrazione dell'evento.
ICONA BATTERIA - Abilita / disabilita l'icona della batteria sul display principale.
VOLUME AUDIO - Imposta il volume dell'allarme della pompa su alto, medio o basso.
MODALITA' NOTTE - La retroilluminazione si attenua tra le 21:00 e le 6:00.

Impostazione orologio

1. Selezionare **REGOLAZ. OROLOGIO** nel menu mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i ⩓⩔/⩖⩗ per modificare la data visualizzata, premere **PROSSIMO** per accedere al campo successivo.
3. Quando sono visualizzate data e ora corrette, premere **OK** per tornare al menu delle opzioni della configurazione.

Titolazione della velocità

Questa opzione consente di aumentare / diminuire la velocità di infusione.
Se si è attivata la Titolazione velocità, si può titolare la velocità durante l'infusione:

1. Selezionare la nuova velocità mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗.
   Il messaggio < START PER CONFERMARE > lampeggia sullo schermo.
2. Premere il pulsante ⏀ per confermare la nuova velocità e riprendere l'infusione.

Se la funzione Titolazione velocità è disattivata, si può titolare solo in modalità di attesa:

1. Premere il pulsante ⏁ per mettere la pompa in attesa.
2. Selezionare la nuova velocità mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗.
3. Premere il pulsante ⏀ per avviare l'infusione alla nuova velocità.

Impostazione farmaci

Questa opzione serve per impostare una lista di nomi dei farmaci.

1. Selezionare **ELENCO FARMACI** dal menu usando i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Selezionare il farmaco desiderato e premere il tasto programmabile **OK**.
3. Per usare un medicinale, lo si deve abilitare. Premere il tasto programmabile **SI** per abilitare il farmaco selezionato.
4. Per aggiungere o modificare il nome di un farmaco, usare i tasti ⩓⩔/⩖⩗ per spostarsi nell'alfabeto, premere **PROSSIMO** per scegliere una lettera e spostarsi nella posizione successiva. A completamento della parola premere il tasto programmabile **OK**.
5. Quando l'impostazione è terminata, spegnere la pompa e rimetterla in servizio, come del caso. In alternativa, selezionare nel menu la successiva opzione della configurazione.

Nome ospedale

Questa opzione permette all'utente di programmare il nome dell'ospedale, reparto o padiglione, che compare sul visualizzatore durante la sequenza di inizializzazione.

1. Selezionare **NOME OSPEDALE** nel menu mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i ⩓⩔/⩖⩗ per modificare il carattere visualizzato, premere **PROSSIMO** per accedere alla posizione successiva.
3. Quando il nome visualizzato è corretto, premere **OK** per tornare al menu delle opzioni della configurazione.

Abilitare le siringhe

Questa opzione serve a preconfigurare tipo e misura delle siringhe ammesse per impiego su questa pompa. Selezionare tutte le possibili siringhe compatibili e disattivare tutte quelle che non lo sono.

1. Selezionare **SIRINGHE ABILITATE** nel menu mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i ⩓⩔/⩖⩗ per fare scorrere la lista delle siringhe, premere **MODIFIC.** per attivare/disattivare una marca di siringa e i singoli modelli della marca stessa.
3. Quando si sono apportate tutte le modifiche, premere **OK** per tornare al menu delle opzioni della configurazione.

LIngua

Questa opzione viene utilizzata per impostare la lingua dei messaggi visualizzati sul display della pompa.

1. Selezionare **LINGUA** dal menu Opzioni di configurazione utilizzando i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il soft key **OK**.
2. Per selezionare la lingua utilizzare i tasti ⩓⩔/⩖⩗.
3. Una volta selezionata la lingua desiderata, premere **OK** per tornare al menu Opzioni di configurazione.

Contrasto

Questa opzione serve ad impostare il contrasto sul visualizzatore della pompa.

1. Selezionare **CONTRAST** nel menu mediante i tasti ⩓⩔/⩖⩗ e premere il tasto programmabile **OK**.
2. Usare i ⩓⩔/⩖⩗ per selezionare il valore del rapporto di contrasto. Il contrasto sul visualizzatore si modifica scorrendo attraverso i numeri.
3. Quando si è raggiunto il valore desiderato, premere **OK** per tornare al menu delle opzioni della configurazione.

Tabulato delle opzioni di configurazione della pompa a siringa Asena™ GH

Asena™ INFUSION SYSTEM

Opzioni generali

Riportare le informazioni relative alla pompa a scopo di registrazione su una copia di questa pagina.

Opzione	Default		Range	Impostazione
Versione software	**1.5.10 e 2.0.0**	**1.8.x e 2.2.x**		
CHIAM INFERM COLLEG.	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
CHIAM INFERM INVERT	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
RS232 SELEZIONATA	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
PREALLARM FINE INFUS	1min	5min	1min - 15min	
PUNTO FINE INFUSIONE	1%	1%	0,1% - 5% del volume della siringa	
KVO A FINE INFUSIONE	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
VELOCITA' KVO	1.0ml/h	1.0ml/h	0.1ml/h - 2.5ml/h	
ARRETRAMENTO	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
SALVA IMPOSTAZIONE	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
BLOCCO VELOC	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
MODO SILENZIOSO	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
ASSENZA ELETTRICITÀ	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
REGOLAZ. VELOCITA'	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
DISPLAY PRESSIONE	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
LIMITE PRESSIONE		L10	L0 - L10(50mmHg -1000mmHg)	
ALLARME OCCLUSIONE	L3	L3	L0 - L10(50mmHg -1000mmHg)	
MAX VELOCITÀ	Max. velocità di infusione	1200ml/h	1.0ml/h - 1200ml/h	
VELOCITÀ DI SPURGO	200ml/h	200ml/h	100ml/h - 500ml/h	
VOLUME LIMITE SPURGO	2.0ml	2.0ml	0.5ml - 5.0ml	
SPURGO SIRINGA		Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
BOLO	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
BOLO DEFAULT	Max. velocità del bolo	500ml/h	10ml/h - 500ml/h	
MAX VELOCITA' BOLO	Max. velocità del bolo	1200ml/h	10ml/h - 1200ml/h	
LIMITE VOLUME BOLO	5.0ml	5.0ml	0.5ml - 25.0ml	
BOLO MANUALE		Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
TEMPO DI RICHIAMO		2min	0.1min - 15min	
VDI CANC. VELOCITA'		Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
MOSTRA REG. EVENTI	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
ICONA BATTERIA		Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
VOLUME AUDIO	Medio	Medio	Basso, medio, alto	
MODALITA' NOTTE	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	

Siringhe abilitate

Marca	Misura (e)

Nomi dei farmaci

1		**7**	
2		**8**	
3		**9**	
4		**10**	
5		**11**	
6		**12**	

Nome dell'ospedale _____ ***N. di serie*** _____ ***Versione software*** _____

Approvato da _____ ***Configurato da*** _____

Data _____ ***Data*** _____

Specifiche di infusione -
La portata massima di infusione può essere impostata come parte della configurazione.

0,1 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
0,1 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
0,1 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
0,1 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
0,1 ml/h - 1200 ml/h	siringhe da 50 ml

Gamma volume infuso da 0.0ml a 9990ml.

Specifiche di bolo -
Le portate massime di bolo possono essere impostate come parte della configurazione. Le portate di bolo sono definibili dall'utente.

10 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
10 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
10 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
10 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
10 ml/h - 1200 ml/h	siringhe da 50 ml

Campo dei limiti selezionabili per il volume di bolo
Minimo: 0,5 ml; massimo: 25,0 ml
Incrementi da 0,1 ml; default 5,0 ml
Durante BOLO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Volume critico -
In caso di un'unica condizione di guasto interno, usando una siringa da 50 ml, si può verificare il bolo seguente: Sovrainfusione massima - 0,25 ml

Specifiche di spurgo -
Limitata alla portata massima della siringa. Puó essere settato come parte della configurazione: 100 ml/h - 500 ml/h.
La gamma del volume del bolo di spurgo é 0,5 ml - 5 ml
Durante SPURGO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Portata mantenimento accesso venoso (KVO) -
0,1 ml/h - 2,5 ml/h

Portata a fine siringa -
Arresto, KVO (0,1 ml/h - 2,5 ml/h), oppure impostare il valore se inferiore a KVO.

Volume da infondere (VDI) -
0,1 ml - 100 ml, 1 min - 24h

VTBI completo -
Arresto, KVO (0,1 ml/h - 2,5 ml/h), impostare il valore se inferiore a KVO o continuare alla portata impostata.

Allarme di prossima fine infusione -
1 min - 15 min sino all'allarme di siringa vuota oppure 10% del volume della sinistra, tra i due valori comunque quello che ha luogo per ultimo.

Allarme di fine infusione (EOI) -
0,1% - 5% del volume della siringa.

Classificazione elettrica -
Prodotto di classe I. Funzionamento in modo continuo, portatile

Limite massimo pressione di pompaggio -
Livello di allarme superiore 1000 mmHg - nominale a L-10: predisposto in fabbrica, 300 mmHg - nominale a L-3.

Accuratezza dell'allarme di occlusione (% dell'intera scala) -

	Pressione mmHg			
	L-0 circa. 50 mmHg	L-3 circa. 300 mmHg	L-5 circa. 500 mmHg	L-10 circa. 1000 mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

** Impiegando le più comuni marche di siringa da 50ml. In normali condizioni (95% intervallo di confidenza / 95% di pompe).*

Precisione del sistema -
Media Volumetrica +/- 2% (nominale)
Bassa velocita' -
Temperatura +/- 0,5% (5 - 40ºC)
Alta velocita' +/- 2,0% Velocita' - volume siringa - 50 ml/h in una siringa da 50 ml)

Importante: La precisione del sistema è tipicamente del +/- 2% per il volume misurato secondo il metodo di verifica con curva a tromba, definito nelle IEC601-2-24, a portate di 1,0 ml/h (23ºC) e superiori, se lo strumento viene usato con le siringhe raccomandate. Eventuali differenze in fattori quali misura e forza dello stantuffo, in siringhe compatibili, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba. Vedere anche capitolo „Curve a tromba" in questo manuale.

Caratteristiche tecniche della batteria -
Risarcibile, sigillata, NiMH. Si carica automaticamente quando la pompa è collegata all'alimentazione in c.a. La durata di esercizio della batteria è tipicamente di 4 h, a partire dalla carica completa, a 5,0 ml/h e a 20°C, in condizioni normali. Per ricaricarla sono necessarie 2½ ore dallo stato di scarica fino alla carica al 90%.

Conservazione della memoria -
La memoria elettronica dell'unità viene conservata per oltre 6 mesi, in assenza di alimentazione.

Fusibile tipo -
2 x T 1,25A, ad azione lenta

Alimentazione in c.a. -
115/230 V c.a., 50/60 Hz, 20 VA (nominali).

Materiale involucro -
GE Cycolac S157 (ignifugo sec. UL94V-2)

Dimensioni -
310 mm (l) x 121 mm (a) x 200 mm (p).
Peso: 2,5 kg (escluso il cavo di alimentazione).

Condizioni di allarme -

INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	OCCLUSIONE
CONTR SIRINGA	BATTERIA INSUFF.
PROSS FINE SIRINGA	FINE OPERAZIONE
VDI COMPLETATO	INTERRUZ ALIMENT

ATTENZIONE (CHIAMATA INFERMIERE)
REGOLALAZIONE NON CONFERMATO

Dati tecnici ambientali

Temperatura di esercizio	**+5°C - +40°C**
Umidità relativa di esercizio	**20% - 90%**
Pressione atmosferica di esercizio	**700 mbar - 1060 mbar**
Temperatura di trasporto	**-30°C - +50°C**
Umidità relativa di trasporto	**10% - 95%**
Pressione atmosferica di trasporto	**500 mbar - 1060 mbar**

Sicurezza elettrica / meccanica -
A norma IEC60601-1 (EN60601-1) a IEC60601-2-24 (EN60601-2-24).

Conformità elettrica / meccanica -
A norma EN 60601-1-2: 1993 a EN60601-2-24.

Avviso di modifica al brevetto del costruttore -
Questo strumento è progettato e prodotto in Inghilterra da ALARIS Medical UK Ltd. Brevetti in corso di rilascio. ALARIS Medical UK Ltd si riserva il diritto di modificare senza preavviso le caratteristiche tecniche del prodotto.
Numeri design registrati: 2083560, 2083561, 2083563.

Tipi di siringa compatibili

La pompa è calibrata e marcata per funzionare con siringhe usa-e-getta di tipo Luer-Lock. Usare esclusivamente la misura ed il tipo di siringa specificati sul visualizzatore della pompa.
La lista completa dei modelli di siringa consentiti dipende dalla versione del software della pompa.

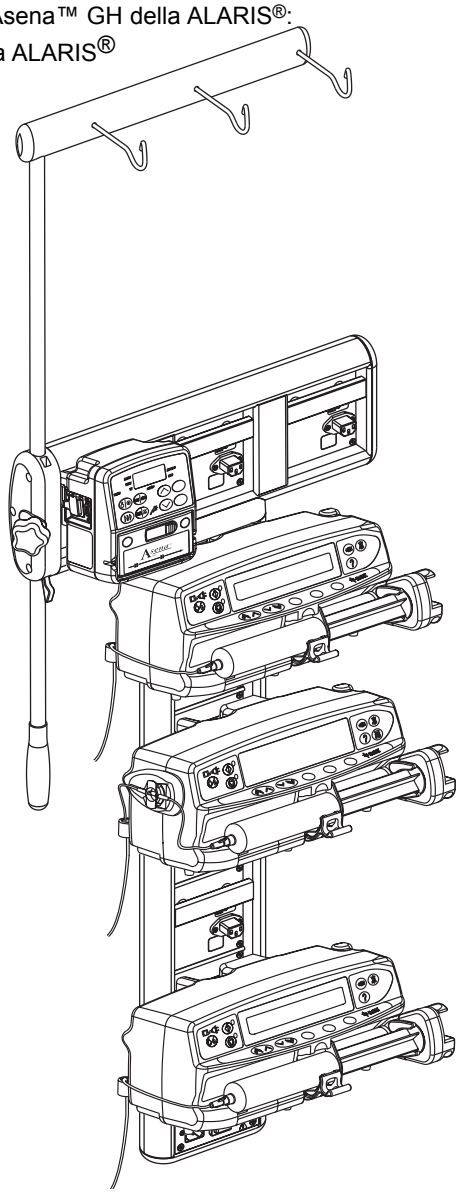
	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
IVAC®					✓
AstraZeneca					✓
B Braun Omnifix	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor			✓		✓
BD Plastipak	✓	✓	✓	✓	✓
BD Perfusor					✓
BD Precise			✓		✓
Codan		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion					✓
Fresenius Injectomat		✓			✓
Nipro	✓		✓	✓	✓
Pentaferte	✓	✓	✓		✓
Rapiject*					✓
Monoject**	✓	✓	✓	✓	✓
Terumo	✓	✓	✓	✓	✓

* La siringa Rapiject 50 ml è una particolare siringa con un cilindro particolarmente largo. Per protezione contro l'accidentale disinserzione inserire sempre la linea d'infusione nell'apposito gancio- vedi sezione Installazione della Siringa.
** ≡ TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT.

Accessori consigliati - Asena™ Docking Station

Accessori raccomandati per l'impiego con Asena™ GH della ALARIS®:

- Stazione di aggancio Asena™ DS della ALARIS®



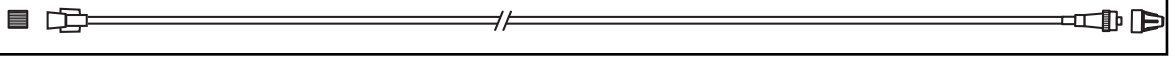
Accessori compatibili - Set di estensione

La pompa fa uso di tubi di prolunga e di siringhe standard, usa-e-getta, con connettori Luer-Lok. L'utilizzatore ha la responsabilità di verificare l'adeguatezza del prodotto usato, se non è raccomandato da ALARIS®.

Set per infusione standard

G40015 Sistema di prolunga per siringa, standard PVC (150 cm).
Vol. di riempimento: 2.6ml

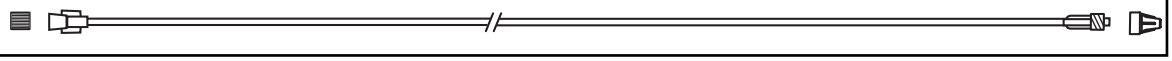
G40020B Sistema di prolunga per siringa, standard PVC (200 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml



Set opaco

G40215 Sistema di prolunga per siringa, opaco ambrata PVC (150 cm).
Vol. di riempimento: 1.2ml

G40320 Sistema di prolunga per siringa, opaco bianco (200 cm).
Vol. di riempimento: 3.6ml

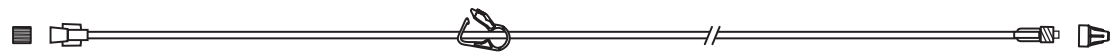


Set a basso assorbimento

G40615 Sistema di prolunga per siringa, in polietilene (150 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml

G40620 Sistema di prolunga per siringa, in polietilene (200 cm).
Priming Volume: 1.6ml

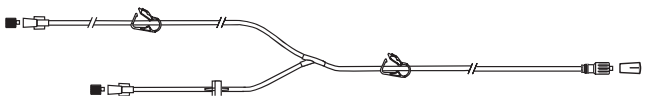
G40720 Set di prolunga rivestito in polietilene, con morsetto (200 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml



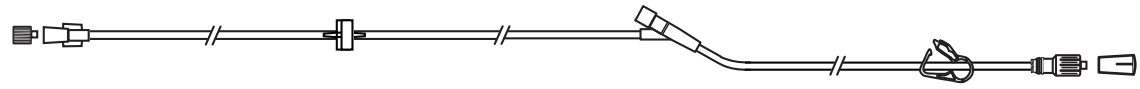
Set per analgesia controllata dal paziente (PCA)

30822 Set di prolunga per siringa in PVC con clamp (152 cm)
Vol. di riempimento: 0.5ml

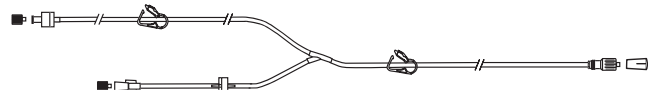
30832 Set di prolunga per siringa a "Y" in PVC con valvola antireflusso e 2 clamp (178 cm)
Vol. di riempimento: 1.5ml



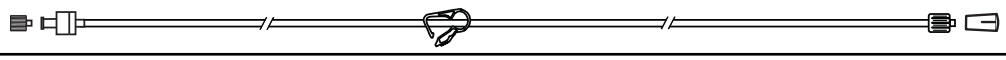
30842 Set di prolunga per siringa in PVC con valvola di ritegno posteriore, snodo a "Y" e clamp (32 cm)
Vol. di riempimento: 1.2ml



30852 Set di prolunga per siringa a "Y" in PVC con valvola antisifone, valvola antireflusso e 2 clamp (183 cm) Vol. di riempimento: 1.8ml



30862 Set di prolunga per siringa in PVC con valvola antisifone e clamp (156 cm)
Vol. di riempimento: 0.6ml



Si raccomanda di sostituire i tubi di prolunga secondo i relativi protocolli ospedalieri riguardanti i dispositivi monouso Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con le prolunghe prima del loro utilizzo.

Attenzione: queste illustrazioni non sono in scala

Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per assicurare che questo strumento rimanga in buone condizioni di funzionamento, è importante tenerlo pulito ed effettuare le procedure di manutenzione ordinaria descritte sotto. Tutte le operazioni di assistenza devono essere effettuate esclusivamente da un tecnico autorizzato all'assistenza, con riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM) relativo a questo prodotto (n° rif. TSM: 1000SM00001).

Fare riferimento al manuale tecnico di servizio per il codice di accesso relativo alle caratteristiche tecniche di servizio.

Intervallo	*Procedura di manutenzione ordinaria*
Come necessario	Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di immagazzinaggio.
Almeno una volta all'anno	1. Controllare che la spina e il cavo di alimentazione per c.a. non siano danneggiati. 2. Eseguire i test funzionali, come da istruzioni del manuale tecnico di servizio. 3. Far funzionare la pompa mediante la batteria sino a che scatta l'allarme basso livello di carica; caricare poi la batteria per confermarne funzionamento e ricarica.

Pulizia e immagazzinaggio

Prima di trasferire la pompa ad un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulirla passandovi un panno che non lascia peli, leggermente imbevuto di acqua calda e di una normale soluzione disinfettante / detergente.
Non si devono utilizzare disinfettanti, di cui sia nota la corrosività sui metalli. Ne fanno parte disinfettanti tipo
NaDcc (quali Presept™)
Ipocloriti (quali Chlorasol™)
Aldeidi (quali Cidex™) e tensioattivi cationici (quali il cloruro di benzalconio).
L'uso di iodio (quale Betadine®) provoca scolorimento delle superfici. L'utilizzo di alcool isopropilico concentrato danneggia le parti in plastica.
Sostanze pulenti raccomandate:

Marca	**Concentrazione**
Hibiscrub™	20% (v/v)
Virkon™	1% (w/v)

La siringa e il tubo di prolunga sono di tipo usa-e-getta e devono essere smaltiti dopo l'uso come da istruzioni relative fornite dal loro fabbricante.
Se si deve immagazzinare la pompa per un prolungato periodo di tempo, si deve prima pulirla e caricare al massimo livello la batteria interna. Immagazzinare in ambiente pulito, asciutto, a temperatura ambiente e, se disponibile, riporre nella custodia di imballo originale.
Eseguire ogni 3 mesi, durante l'immagazzinaggio, le verifiche funzionali descritte nel manuale tecnico di servizio, accertandosi che la batteria interna sia sempre al massimo livello di carica.
Importante: Prima di pulire la pompa, spegnerla e staccarla sempre dall'alimentazione in c.a. Non permettere che del liquido penetri all'interno dell'involucro ed evitare che si formi liquido in eccesso sulla pompa stessa. Non usare agenti aggressivi nel pulirla, poiché potrebbero danneggiare la superficie esterna della pompa. Non esporre a vapore di autoclave, non sterilizzare con ossido di etilene né immergere questa pompa in un liquido qualunque.

Sostituire i fusibili per c.a.

Se il simbolo della batteria sulla pompa rimane illuminato in continuazione e la luce di segnalazione del collegamento in c.a. non si illumina quando la pompa è collegata all'alimentazione in c.a. e accesa, si deve supporre che il fusibile d'alimentazione, alloggiato nella spina per c.a., oppure quelli interni siano saltati.

Controllare per primo il fusibile, posto nella spina di rete per c.a. Se la luce di segnalazione dell'alimentazione in c.a. non si illumina, togliere la pompa dal servizio. Si raccomanda di far sostituire i fusibili per c.a. solo da un tecnico autorizzato all'assistenza. Per ulteriori informazioni in merito alla sostituzione dei fusibili interni, fare riferimento al manuale tecnico di servizio.

Funzionamento a batteria

La batteria interna ricaricabile garantisce una continuità di funzionamento quando l'alimentazione in c.a. non è disponibile, p. es. in caso di trasferimento del paziente o di interruzione dell'alimentazione di rete. Una batteria caricata al 100% garantisce un funzionamento di oltre 4 ore alle portate tipiche di infusione. Dal momento in cui scatta l'allarme di basso livello di carica della batteria, saranno necessarie circa 2½ ore per ricaricarla completamente, una volta ricollegata all'alimentazione in c.a., indipendentemente dal fatto che la pompa sia in funzione o meno.

La batteria è del tipo che non richiede manutenzione, sigillata, all'idruro-metallo-nichel e non deve essere sottoposta a regolare manutenzione. Tuttavia, per garantire un funzionamento ottimale, accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100% dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e ad intervalli regolari di 3 mesi durante l'immagazzinaggio.

La capacità di mantenere la carica può deteriorarsi. Laddove il mantenimento della carica è di importanza vitale, si deve sostituire la batteria interna ogni 3 anni.

Si raccomanda di far sostituire la batteria solo da un tecnico autorizzato all'assistenza. Per ulteriori informazioni in merito alla sostituzione delle batterie, fare riferimento al manuale tecnico di servizio.

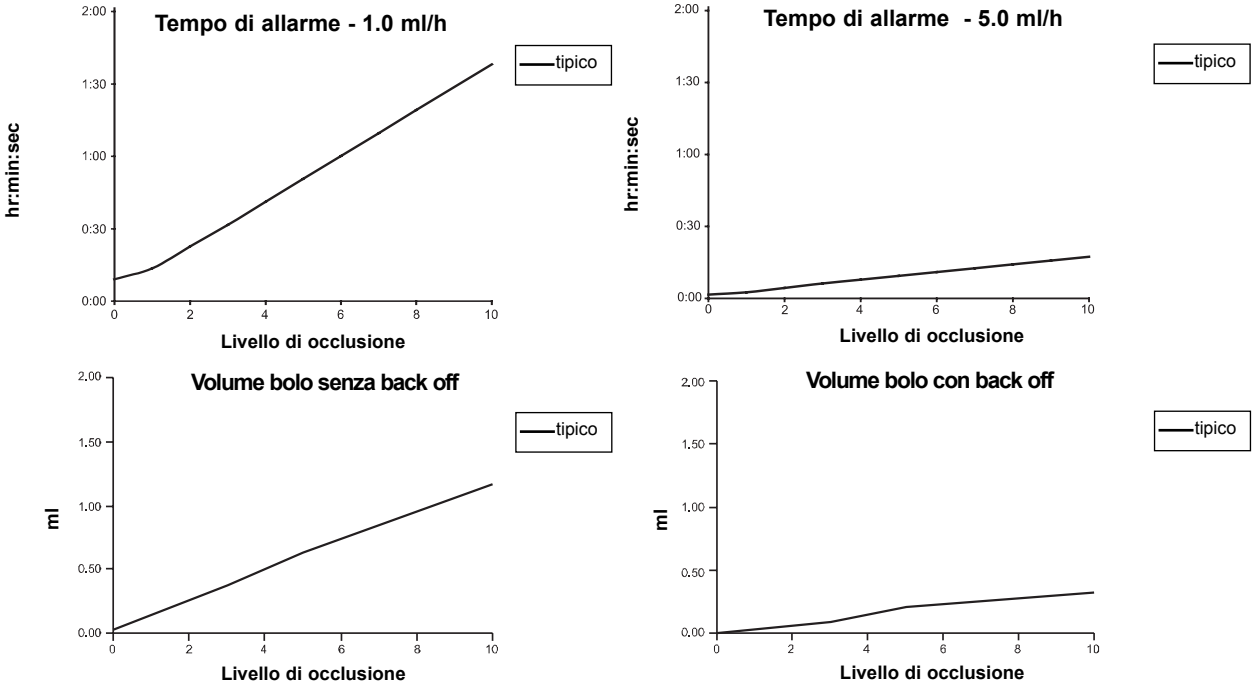
Smaltimento

Nel smaltire la pompa si devono tenere in considerazione i fattori ambientali. Per evitare ogni rischio o pericolo, togliere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltire secondo le disposizioni locali vigenti. Non rispedire al costruttore. Tutti gli altri componenti possono essere normalmente smaltiti, senza incorrere in pericoli.

Limiti pressione di occlusione (siringa BD Plastipak 50 ml)

Il tempo di allarme d'occlusione seguente è raggiunto in meno di 30 minuti alla velocità di 1ml/h o superiore con un appropriata selezione dei livelli d'occlusione.

Le tabelle seguenti indicano i valori del tempo che intercorre fino all'allarme e del volume del bolo che si possono raggiungere a fronte di un'occlusione avendo selezionato la siringa BD Plastipack da 50ml con un set di somministrazione G40020B.



Le verifiche, effettuate a bassi livelli, possono far scattare l'allarme immediatamente - la forza a questi livelli è normalmente inferiore all'attrito nella siringa (senza la pressione aggiuntiva del liquido). Ne risulta che la pressione, in relazione a forze di bassa entità, è inferiore alla pressione nominale di occlusione indicata.

Il volume del bolo successivo all'occlusione è minimizzato dalla funzione di inversione del motore, se attivata. L'inversione riduce la pressione nel tubo, togliendo il volume contenuto nel tubo occluso e sottraendolo dal volume infuso.

Procedure di verifica

Le procedure di verifica sono previste per poter confermare molte delle funzioni della pompa, dei valori di default e di taratura, senza dover effettuare un'ispezione interna. Non rappresentano tuttavia un controllo completo delle tarature.

Importante: Vedere il manuale tecnico di servizio per una lista completa delle procedure di verifica e dei codici di accesso.

IrDA / Funzione RS232 / Chiamata infermiere

La funzione RS232 / Chiamata infermiere è opzionale sulle pompe per siringa Asena™ di ALARIS®. Consente di monitorare la pompa remotamente e/o di controllarla per mezzo di un adatto monitoraggio centrale o di un sistema computerizzato.

Se si avvia la pompa con un comando dall'interfaccia seriale, la comunicazione deve aver luogo, tramite l'interfaccia seriale, ogni 15 secondi, altrimenti la pompa emette un segnale di allarme, visualizza il messaggio „interruzione delle comunicazioni" e interrompe l'infusione. Ciò protegge da un'interruzione delle comunicazioni, inclusa la rimozione del cavo RS232.

Importante: L'interfaccia chiamata infermiere offre una procedura remota di riserva per l'allarme sonoro interno. Non si deve tuttavia pensare che possa sostituire il monitoraggio dell'allarme interno.

Far riferimento al manuale tecnico di servizio per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232. Poiché è possibile controllare la pompa per siringa usando l'interfaccia RS232 a una certa distanza dalla pompa stessa ma remotamente rispetto al paziente, la responsabilità del controllo della pompa è assegnata al software installato nel sistema di controllo computerizzato.

L'idoneità di tutto il software, usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa, deve essere accertata dall'utente dell'apparecchio. Il software usato dovrebbe poter anche rivelare se il cavo RS232 è staccato o soggetto ad altro guasto. Il protocollo dettagliato è riportato nel manuale tecnico di servizio ed è inteso solo per informazione generale.

Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme EN60950 per l'elaborazione dati e alle norme EN60601 per i dispositivi medicali. Chiunque colleghi dispositivi addizionali all'ingresso o all'uscita del segnale, deve essere un esperto in configurazione di sistemi ed è sua responsabilità osservare le normative di sistema EN60601-1-1.

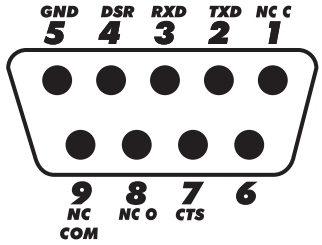
Dati connessione RS232 / Chiamata infermiere

Dati tecnici chiamata infermiere -

Connettore	Tipo D - 9 Pin
TXD/RXD	Norma EIA RS232-C
Campo tensione uscita TXD	Minimo: -5V (marca), +5V Tipico: -7V (marca), +7V (spaziale) con 3K di carico a terra
Campo tensione ingresso RXD	-30V - +30V max.
Valori limite ingresso RXD	Basso: 0,6V minimo / Alto: 3,0V massimo
Resistenza ingresso RXD	3K minimo
Abilita	Attivo: basso: da -7V a -12V Attivo: alto: da +7V a +12V Inattivo: circuito flottante/aperto permette alla circuiteria isolata di RS232 di disattivare.
Base isolante pompa	1,5kV (c.c. o picco di c.a.)
Velocità trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Parità dispari / Non parità
Bit di stop	1 bit di stop
Chiamata infermiere	Pin 1, 8 + 9, 30 V c.c., 1 A pot. nom.

Dati connessione tipica -

1 Chiamata infermiere normalmente chiuso (NC C)
2 Uscita dati trasmessi (TXD)
3 Ingresso dati ricevuti (RXD)
4 Ingresso alimentazione (DSR)
5 Terra (GND)
6 Non usato
7 Ingresso alimentazione (CTS)
8 Chiamata infermiere normalmente aperto (NC O)
9 Chiamata infermiere comune (NC COM)



IrDA

Velocità trasmissione dati	38,4 kBaud

Curve di avvio e curve a tromba

In questo strumento, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni nelle singole siringhe causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

Le seguenti curve indicano le prestazioni tipiche del sistema in due modi: vengono misurati 1) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio) e 2) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba).

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo sul tempo di esercizio dall'inizio dell'infusione. Esse rendono evidente il ritardo all'avvio della somministrazione dovuto a fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba sono derivate dalla seconda ora di questi dati. Test effettuati secondo la normativa IEC601-2-24.

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma caratteristica. Visualizzano una media discreta dei dati su periodi di tempo particolari, detti „finestre di osservazione", dati non continui su tempo di esercizio. Su finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni di breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come rappresentato dalla porzione piana della curva. Riducendo la finestra di osservazione, le fluttuazioni di breve termine hanno un effetto maggiore, come rappresentato dalla „bocca" della tromba.

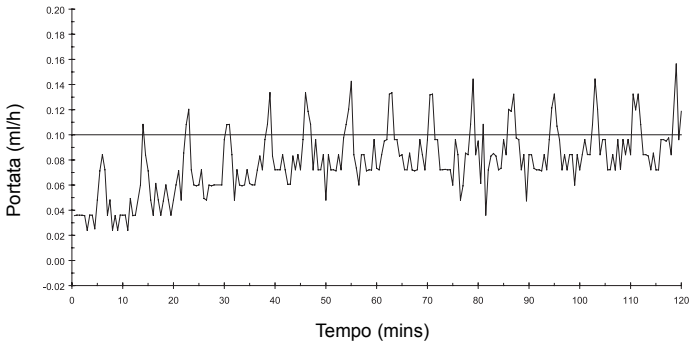
La conoscenza della precisione del sistema mediante varie finestre di osservazione può essere interessante per la somministrazione di determinati farmaci. Le fluttuazioni di breve termine nella precisione della portata possono avere grande rilievo a livello clinico, a seconda del tempo di dimezzamento del farmaco, e quindi l'effetto clinico non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

Importante: Le curve di avvio e quelle a tromba possono non essere indicative per esercizio in pressione negativa.

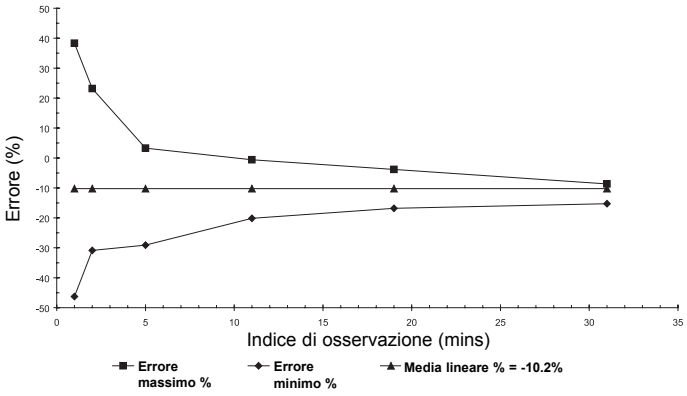
Differenze nei fattori quali misura e forza dello stantuffo in siringhe compatibili, prodotte da altri fabbricanti, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba, se paragonate con quelle qui rappresentate. Su richiesta scritta, sono disponibili ulteriori curve per siringhe compatibili.

Nelle applicazioni in cui l'uniformità del flusso riveste carattere di particolare importanza, si consigliano portate di 1,0 ml/h o superiori.

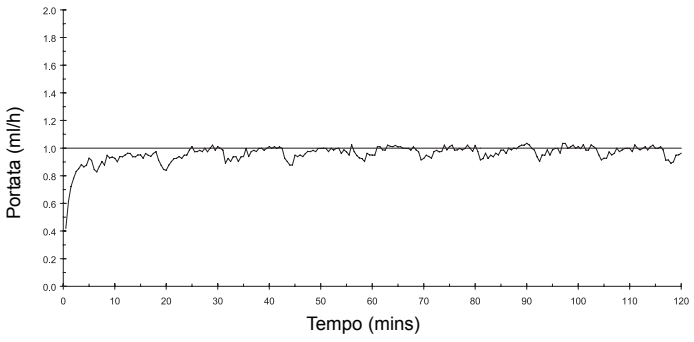
Andamento all'avvio. BD Plastipak 50ml @ 0.1ml/h



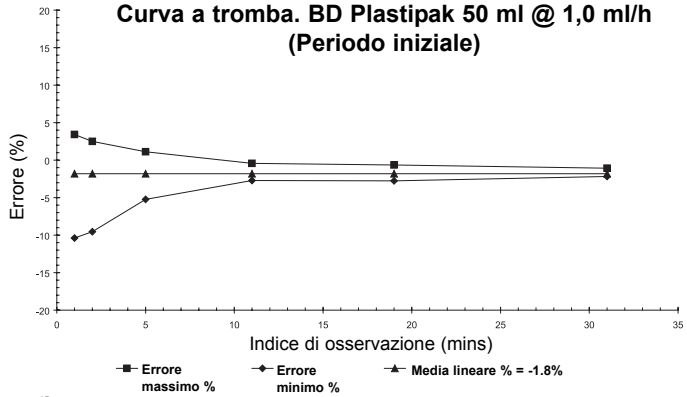
Curva a tromba. BD Plastipak 50ml @ 0.1ml/h (Periodo iniziale)



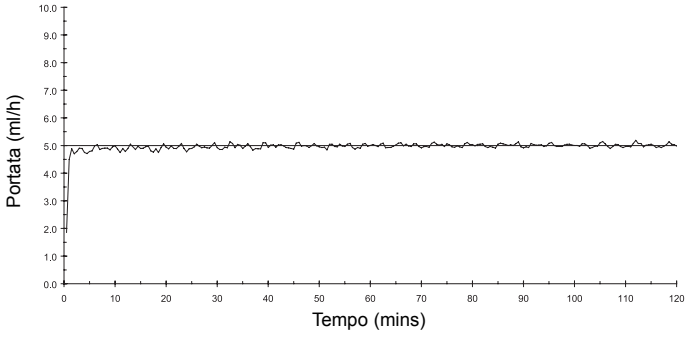
Andamento all'avvio. BD Plastipak 50 ml @ 1,0 ml/h



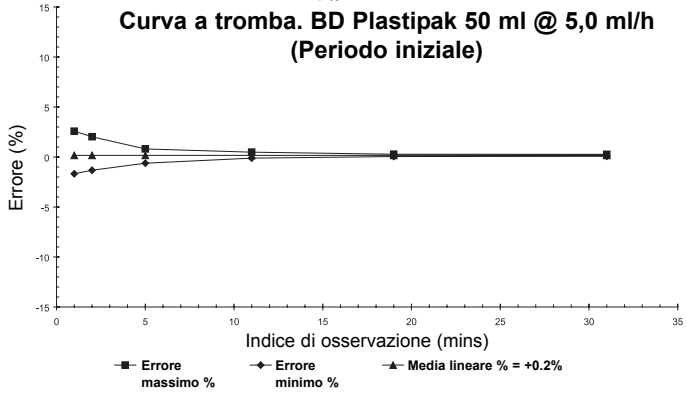
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml @ 1,0 ml/h (Periodo iniziale)



Andamento all'avvio. BD Plastipak 50 ml @ 5,0 ml/h



Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml @ 5,0 ml/h (Periodo iniziale)



Indirizzi dei Centri di assistenza

Per l'assistenza contattare la Sede affiliata o il Distributore locale di ALARIS Medical Systems®. Indirizzi dei centri di assistenza di ALARIS Medical Systems®:

AE

ALARIS Medical Systems Middle East Office,
PO Box 5527,
Dubai, United Arab Emirates.
Tel: (971) 4 28 22 842
Fax: (971) 4 28 22 914

AU

ALARIS Medical Australia Pty Ltd,
8/167 Prospect Highway,
Seven Hills, NSW 2147,
Australia.
Tel: (61) 2 9838 0255
Fax: (61) 2 9674 4444

BE

ALARIS Medical Belgium B.V.,
Otto De Mentockplein 19,
1853 Strombeek - Bever,
Belgium.
Tel: (32) 2 267 38 99
Fax: (32) 2 267 99 21

CA

ALARIS Medical Canada, Ltd,5975 Whittle Road,
Suite #120, Mississauga,
Ontario L4Z 3N1,
Canada.
Tel: (1) 905-507-1131
Fax: (1) 905-507-6664

CN

ALARIS Medical Systems Office,
Suite 401 No. 88 Chang Su Road,
Shanghai PC 200040,
China.
Tel: (56) 8621-62488591
Fax: (56) 8621-62482567

DE

ALARIS Medical Deutschland, GmbH,
Pascalstr. 2,
52499 Baesweiler,
Deutschland.
Tel: (49) 2401 604 0
Fax: (49) 2401 604 121

ES

ALARIS Medical Espãna, S.L.,
Avenida Valdeparra 27,
Edificio Alcor,
28108 - Alcobendas, Madrid,
España.
Tel: (34) 91 657 20 31
Fax: (34) 91 657 20 42

FR

ALARIS Medical France, S.A.,
95, rue Péreire,
78105 St Germain en Laye Cedex.
France.
Tél: (33) 1 39 10 50 11
Fax: (33) 1 30 61 22 23

GB - Manufacturer's Address:

ALARIS Medical UK Ltd,
The Crescent, Jays Close,
Basingstoke,
Hampshire, RG22 4BS,
United Kingdom.
Tel: (44) 0800 389 6972
Fax: (44) 1256 388 411

HU

ALARIS Medical Hungary
Döbrentei tér 1,
H-1013 Budapest,
Magyar.
Tel: (36) 14 88 0232
Fax: (36) 12 01 5987

IT

ALARIS Medical Italia S.P.A.
Via Ticino 4,
50019 Sesto Fiorentino,
Firenze, Italia.
Tél: (39) 055 34 00 23
Fax: (39) 055 34 00 24

NL

ALARIS Medical Holland, B.V.,
Kantorenpand "Hoefse Wing",
Printerweg 5,
3821 AP Amersfoort,
Nederland.
Tel: (31) 33 455 51 00
Fax: (31) 33 455 51 01

NO

ALARIS Medical Norway A/S
Solbråveien 10 A, 1383 ASKER,
Norge.
Tel: (47) 66 98 76 00
Fax: (47) 66 98 76 01

NZ

ALARIS Medical NZ Ltd,
Unit 14, 13 Highbrook Drive,
East Tamaki, Auckland,
New Zealand.
Tel: (64) 9 273 3901
Fax: (64) 9 273 3098

SE

ALARIS Medical Nordic, AB
Hammarbacken 4B,
191 46 Sollentuna,
Sverige.
Tel: (46) 8 544 43 200
Fax: (46) 8 544 43 225

US

ALARIS Medical Systems, Inc.
10221 Wateridge Circle,
San Diego, CA 92121,
USA.
Tel: (1) 800 854 7128
Fax: (1) 858 458 6179

ZA

ALARIS Medical S.A. (Pty) Ltd,
Unit 2 Oude Molen Business Park,
Oude Molen Road, Ndabeni,
Cape Town 7405, South Africa.
Tel: (27) 0860 597 572
Fax: (27) 21 5107567

Storia documento

Revisione	*Numero ordine modifica*	*Data*	*Descrizione modifica/Modificato da*	*Revisione software*
1.0	1806	25/11/99	Pubblicazione iniziale - Jane Flockhart	V1.1
2.0	2008	09/02/00	Mod. Clamp Siringa - JMF	V1.1 e successivi
3.0	2094	09/03/00	Rimozione di Max. sottoinfusione Spec. - JMF	V1.1 e successivi
4.0	2298	14/09/00	Varie Modifiche - JMF	V1.1 e successivi
5.0	3524	08/01/02	Varie Modifiche - JAC	V1.5 e successivi
6.0	4024	02/09/02	Varie Modifiche - SED	V1.5 e successivi
7.0	4308	04/02/03	Various software changes - SED	V1.8.x e V2.2.x
8.0	4636	06/08/03	Update to sofware references - NSB	V1.8.x e V2.2.x

ALARIS Medical Systems® è un marchio registrato di ALARIS Medical Systems, Inc.
Asena™ è un marchio di ALARIS Medical Systems, Inc.
Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Garanzia

ALARIS Medical Systems® (qui in seguito denominata „ALARIS") garantisce che:

(A) Ogni nuovo strumento (pompa, unità di controllo o strumento periferico) è esente da difetti di materiale e fabbricazione, in normali condizioni di uso e di assistenza, per un periodo di un anno a partire dalla data della fornitura da parte di ALARIS al primo acquirente.

(B) Ogni nuovo accessorio è esente da difetti di materiale e fabbricazione, in normali condizioni di uso e di assistenza, per un periodo di novanta (90) giorni dalla data della fornitura da parte di ALARIS al primo acquirente.

Se uno dei prodotti dovesse risultare difettoso durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il Centro di Assistenza ALARIS presente in zona, per accordarsi sulle riparazioni del caso. La riparazione o sostituzione sarà effettuata a spese di ALARIS, secondo le condizioni previste da questa garanzia. Il prodotto difettoso deve essere rispedito prontamente, opportunamente imballato, avendo pagato anticipatamente le spese postali. Eventuali smarrimenti o danni, che avessero luogo nel corso della spedizione di resa ad ALARIS, saranno a rischio dell'acquirente.

In nessun caso ALARIS sarà responsabile per danni accidentali, indiretti o conseguenti, in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti ALARIS. Questa garanzia non ha valore, né si può ritenere ALARIS responsabile, in caso di eventuali danni insorgenti in seguito all'acquisto o all'uso di uno qualunque dei prodotti ALARIS, se riparato da terzi, invece che presso i Centri di Assistenza autorizzati da ALARIS, oppure modificato in modo tale, a giudizio di ALARIS, da comprometterne la sicurezza o l'affidabilità, oppure usato in modo improprio, negligente o che ha subito incidenti, o che presenta numeri di serie o di lotto alterati, cancellati o rimossi, o che è stato utilizzato in modo diverso da quanto previsto nelle istruzioni fornite da ALARIS.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi di responsabilità da parte di ALARIS, né ALARIS si assume né autorizza qualunque rappresentante o altra persona ad assumere qualunque altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti ALARIS. Vedere documentazione contenuta nell'imballo per quanto attiene la garanzia internazionale.

ALARIS DISCONOSCE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA OGNI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ DEI PROPRI PRODOTTI A SCOPI O APPLICAZIONI PARTICOLARI.

CE Dichiarazione di Conformità

ALARIS® MEDICAL SYSTEMS

EC Declaration of Conformity to Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	**ALARIS Medical UK Ltd.** **The Crescent** **Jays Close** **Basingstoke** **Hampshire RG22 4BS** **United Kingdom.** **Telephone +44 1256 388200** **Fax +44 1256 388388**
Device Description	**ASENA Syringe Infusion Pump** **ASENA GS/GH**
EC Product Class	**II b**

ALARIS Medical Systems at the address shown above hereby

declares that the product listed above and the attached Product Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and are in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and registered Quality Management System as verified by BSI (British Standards Institution) Notified Body No. 0086.

Signed: C. Prisk — Caroline Prisk

Date: 31/07/02 — Manager, Regulatory Affairs

Signed as Agent for, and Designated Representative of, ALARIS Medical Systems

Declaration Reference TF012 **Declaration Date 31st July 2002**

Pompe, accessori e pezzi di ricambio

Si prega di compilare il modulo e di inviarlo per fax o posta ad ALARIS Medical Systems® oppure al più vicino distributore autorizzato (vedere pag. 18).

Serie Asena™ di ALARIS®

La gamma completa di prodotti per pompa a siringa della famiglia di prodotti ALARIS® Asena™ comprende:

N° articolo	*Descrizione*	*Quantità*
80013UN01	Pompa per siringa Asena™ GS di ALARIS®	
80023UN01	Pompa per siringa Asena™ GH di ALARIS®	
80033UND1	Pompa per siringa Asena™ CC di ALARIS®	
80043UN01	Pompa per siringa Asena™ TIVA di ALARIS®	
80083UN00	ALARIS® Asena™ DS (Senza comunic.)	
80093UN00	ALARIS® Asena™ IDS Docking Station	
274	ALARIS® Asena™ Transporter	

Siringhe e sistemi di prolunga

La Asena™ GH fa uso di tubi di prolunga e di siringhe standard, usa-e-getta, con connettori Luer-Lok, del tipo adatto all'uso su pompe per siringa.

Part Number	*Description*	*Quantity*
30602N	Siringa Luer-Lok da 50 ml, IVAC	
G40015	Sistema di prolunga per siringa, standard PVC 150 cm	
G40020B	Sistema di prolunga per siringa, standard PVC 200 cm	
G40215	Sistema di prolunga per siringa, opaco ambrata PVC 150 cm	
G40320	Sistema di prolunga per siringa, opaco bianco PVC 200 cm	
G40615	Sistema di prolunga per siringa, in polietilene 150 cm	
G40620	Sistema di prolunga per siringa, in polietilene 200 cm	
G40720	Set di prolunga rivestito in polietilene, con morsetto 200 cm	

Attrezzi per la manutenzione

Questa Asena™ GH è stata concepita in modo tale da permettere una manutenzione semplice e a basso costo. Si è cercato di utilizzare il più possibile componenti di tipo standard, in modo da non rendere necessari attrezzi particolari per le procedure di collaudo o taratura. I seguenti attrezzi possono tuttavia risultare utili per la manutenzione generica.

N° articolo	*Descrizione*	*Quantità*
0000TG00020	Ghiera prova occlusione	
0000TG00080	Ghiera prova precisione lineare	
0000JG00047	Intelaiatura di sostegno (frontale)	
0000TG00095	Pompa a siringa Asena™, Utensile di calibrazione.	
1000SP00172	Dispositivo di comunicazione IrDA	

Pezzi di ricambio

Un elenco completo di pezzi di ricambio per questa pompa è allegato al Manuale di assistenza tecnica. Per il numero dei componenti fare riferimento al riepilogo dell'elenco componenti riportato di seguito:

N° articolo	*Descrizione*	*Quantità*
1000PB00852	Istruzioni per l'uso (IT) ALARIS® Asena™ GH	
1000SM00001	Manuale tecnico di servizio	
1000SP01122	Blocco batteria interna	
1001FAOPT91	Conduttore isolato per alimentazione in c.a. - tipo inglese	
1001FAOPT92	Conduttore isolato per alimentazione in c.a. - tipo europeo	
1001FAOPT93	Conduttore isolato per alimentazione in c.a. - senza terminale	

Nome: ..... **Cliente:** .....

.....

Indirizzo: .....

.....

..... **Codice postale:** .....

Telefono: ..... **Facsimile:** .....

Firma: .....

Data: .....

ALARIS® MEDICAL SYSTEMS

Visitateci in internet: **www.alarismed.com**